



PCT/WG/19/4
ORIGINAL: INGLÉS
FECHA: 15 DE DICIEMBRE DE 2025

Grupo de Trabajo del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)

Decimonovena reunión
Ginebra, 2 a 6 de febrero de 2026

EQUIPO TÉCNICO SOBRE LISTAS DE SECUENCIAS: INFORME DE SITUACIÓN

Documento presentado por la Oficina Europea de Patentes

ANTECEDENTES

1. El Equipo Técnico de Listas de Secuencias fue creado por el Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS), en su primera sesión (del 25 al 29 de octubre de 2010), para llevar a cabo la Tarea N.º 44, a saber, preparar una recomendación sobre la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en lenguaje XML (lenguaje de marcado extensible) para su adopción como norma técnica de la OMPI. Se asignó a la Oficina Europea de Patentes (OEP) la función de responsable del Equipo Técnico. También se pidió al Equipo Técnico que se pusiera en contacto con el órgano competente del PCT para estudiar las posibles repercusiones de dicha norma en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas del PCT (véase el párrafo 29 del documento CWS/1/10).
2. En la reanudación de su cuarta sesión, la Norma ST.26 de la OMPI fue aprobada por el CWS en 2016. En octubre de 2021, en el quincuagésimo tercer período de sesiones de la Asamblea del PCT, se aprobaron las modificaciones del Reglamento del PCT para aplicar la Norma ST.26 de la OMPI en el Sistema del PCT. La Asamblea General de la OMPI aprobó retrasar la fecha de aplicación generalizada de la Norma ST.26 de la OMPI al 1 de julio de 2022, a escala nacional, regional e internacional (documento WO/GA/54/14 y párrafos 178 a 183 del documento WO/GA/54/15).
3. En la undécima sesión del CWS, celebrada en 2023, el CWS aprobó una revisión de la descripción de la Tarea N.º 44, que ahora es:

“Apoyar a la Oficina Internacional probando nuevas versiones teniendo en cuenta los recursos disponibles y transmitiendo los comentarios de los usuarios sobre el uso del

conjunto de programas de WIPO Sequence; y preparar las revisiones necesarias de la Norma ST.26 de la OMPI.”

4. Desde que se aprobó la norma en 2016, ha habido varias actualizaciones, en particular las versiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 1.6. La norma se revisó igualmente en la undécima sesión, celebrada en diciembre de 2023, en la que el CWS aprobó la versión 1.7, que está actualmente en vigor, añadiendo nuevos ejemplos al anexo VI de la Norma ST.26 y al apéndice del Anexo VI.

5. Desde la undécima sesión del CWS, los debates del Equipo Técnico se han centrado en dos propuestas de revisiones sustantivas de la norma, además de una serie de mejoras y correcciones:

- a) Una propuesta para exigir que un subconjunto de análogos de nucleótidos y péptidos se represente mediante el símbolo del residuo correspondiente sin modificar.
- b) Una propuesta para eliminar el requisito de longitud mínima de la secuencia y permitir que se incluyan secuencias cortas, es decir, secuencias con menos de 10 nucleótidos o menos de 4 aminoácidos específicamente definidos, en la lista de secuencias.

6. En la duodécima sesión, celebrada en septiembre de 2024, no se presentó al CWS ninguna propuesta de revisión de la Norma ST.26 de la OMPI para su aprobación, ya que el Equipo Técnico consideró necesario seguir debatiendo y consultando al respecto sobre las dos propuestas.

INFORME DE SITUACIÓN

7. Desde la duodécima sesión del CWS, el Equipo Técnico se ha reunido en línea en cinco ocasiones para debatir las propuestas de revisión de la Norma ST.26 de la OMPI y cuestiones relacionadas, así como los avances realizados en el desarrollo del paquete WIPO Sequence, para lo cual ha prestado apoyo.

REVISIÓN DE LA NORMA ST.26 DE LA OMPI

8. Con el fin de recabar los comentarios de los usuarios sobre la posibilidad de eliminar el requisito de longitud mínima para las listas de secuencias en la Norma ST.26 de la OMPI y sobre si la propuesta de suprimirlo contaría con apoyo, el Equipo Técnico de Listas de Secuencias aprobó una encuesta para los usuarios, que iba a llevar a cabo la Oficina Internacional. La encuesta estuvo disponible desde el 23 de enero hasta el 31 de marzo de 2025. De las 1 114 respuestas recibidas (tanto completas como incompletas), el 61 % apoyó la eliminación del requisito de longitud mínima.

9. Durante las reuniones posteriores del Equipo Técnico y a través de los debates mantenidos en el foro electrónico (espacio wiki), los miembros del Equipo Técnico analizaron los resultados de la encuesta y las ventajas de la propuesta. A la luz del amplio apoyo de los usuarios, el Equipo Técnico llegó a un consenso para proponer al CWS la eliminación del requisito de longitud mínima permitiendo de manera opcional la inclusión de secuencias cortas.

10. El Equipo Técnico también debatió sobre la propuesta de hacer obligatoria la representación de un subconjunto de análogos de nucleótidos y análogos de péptidos en sus reuniones, en el espacio wiki y en pequeños grupos de discusión entre los miembros que habían expresado su opinión. Tras amplios debates, se logró finalmente el consenso para dar cabida a esta propuesta en el proyecto de norma revisada.

11. Por lo tanto, el Equipo Técnico acordó someter a aprobación de la decimotercera sesión del CWS en noviembre de 2025 una propuesta de revisión de la Norma ST.26 de la OMPI en

forma de versión 2.0 (véase el párrafo 5 y el Anexo del documento CWS/13/16 Rev.) que comprende:

- modificaciones destinadas a exigir que un subconjunto de análogos de nucleótidos y de péptidos se represente mediante el símbolo del residuo correspondiente sin modificar;
- modificaciones destinadas a eliminar el requisito de longitud mínima de la secuencia;
- mejoras y correcciones del texto existente en la versión 1.7.

PLAN DE APLICACIÓN

12. Con respecto al método de aplicación, habida cuenta de las distintas implicaciones de las dos propuestas sustantivas de revisión de la norma, el Equipo Técnico recomendó lo siguiente (véase el párrafo 9 del documento CWS/13/16 Rev.):

- a) En lo que respecta a la supresión del requisito de longitud mínima, dado que esta modificación simplemente proporcionaría una opción a los solicitantes y con el fin de evitar la necesidad de disponer de dos versiones paralelas del paquete WIPO Sequence para crear y validar listas de secuencias o incluso dos herramientas diferentes, este cambio debería aplicarse a partir de la fecha en que entre en vigor la nueva versión de la Norma ST.26 de la OMPI, independientemente de la fecha de presentación de la solicitud de patente en cuestión.
- b) En cuanto a la inclusión obligatoria de subconjuntos de análogos de nucleótidos y de péptidos, así como a las aclaraciones de carácter obligatorio, dado que los solicitantes deberán incluir secuencias adicionales en la lista de secuencias, este cambio se debería aplicar a las listas de secuencias presentadas como parte de una solicitud de patente con una fecha de presentación (no de prioridad) correspondiente a la fecha de entrada en vigor de la nueva versión de la Norma ST.26 de la OMPI o posteriormente. De este modo, la transición se basaría únicamente en la fecha de presentación y se ignorarían las fechas de prioridad y la condición de la solicitud como continuación, continuación parcial o divisional.

13. Con el fin de otorgar tiempo de preparación suficiente para los solicitantes y las Oficinas, permitiendo que las actualizaciones necesarias del marco jurídico se promulguen a tiempo y velando por las actualizaciones puntuales de las herramientas de software pertinentes para crear y validar listas de secuencias (conjunto de programas de WIPO Sequence), el Equipo Técnico recomendó el 1 de julio de 2027 como fecha de entrada en vigor de la nueva versión de la Norma ST.26 de la OMPI.

APROBACIÓN DE LA NUEVA VERSIÓN DE LA NORMA Y PRÓXIMAS ETAPAS

14. En su decimotercera sesión, celebrada en noviembre de 2025, el CWS aprobó la propuesta de revisión de la Norma ST.26 de la OMPI en su versión 2.0 y aprobó la fecha de entrada en vigor, el 1 de julio de 2027. Asimismo, el CWS acordó el requisito de transición propuesto por el Equipo Técnico sobre Listas de Secuencias (véase el documento CWS/13/16 Rev.), expuesto en una nota editorial de la primera página de la versión 2.0 de la Norma ST.26 de la OMPI, como sigue:

“En su decimotercera sesión, el Comité de Normas Técnicas de la OMPI decidió que la versión 2.0 de la Norma ST.26 entraría en vigor el 1 de julio de 2027 y se aplicaría a todas las solicitudes de patente presentadas a partir de esa fecha.

No obstante, el párrafo 8 de la presente Norma se aplicará excepcionalmente a partir de la fecha de entrada en vigor de la versión 2.0, independientemente de la fecha de presentación de la solicitud de patente correspondiente.”¹

15. El CWS acordó igualmente que se presente la versión 2.0 de la Norma ST. 26 de la OMPI a la Asamblea General de la OMPI en 2026.

16. En la reunión más reciente del Equipo Técnico, celebrada el 13 de noviembre de 2025, durante la decimotercera sesión del CWS, el Equipo Técnico señaló que, aunque sigue habiendo cuestiones por examinar, no había un apoyo general a la presentación de una nueva propuesta de revisión de la norma para su aprobación por el CWS en su decimocuarta sesión, en noviembre de 2026.

PLAN DE TRABAJO

17. En relación con el Equipo Técnico sobre Listas de Secuencias, para el año que comienza se consideran prioritarios los elementos siguientes:

- a) Facilitar los preparativos para la entrada en vigor de la versión 2.0 de la Norma ST.26 de la OMPI, así como su aplicación, entre otras cosas, mediante un trabajo conjunto con la Colaboración Internacional sobre Bases de Datos de Secuencias de Nucleótidos (INSDC) y sus miembros.
- b) Colaborar en las revisiones posteriores de la Norma ST.26, si fuera necesario, para facilitar su aplicación por parte de las Oficinas y los solicitantes, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos de la INSDC y del Recurso Proteico Universal (UniProt).
- c) Apoyar a la Oficina Internacional probando las nuevas versiones del paquete WIPO Sequence y transmitiendo los comentarios de los usuarios sobre su uso.

18. *Se invita al Grupo de Trabajo a tomar nota del contenido del presente documento.*

[Fin del documento]

¹ El párrafo 8 de la versión 2.0 de la Norma ST.26 de la OMPI hace referencia al requisito de longitud mínima.